STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 40517
2 augustus
2016

Uitspraak Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg

Nr. C2015.176

Beslissing in de zaak onder nummer C2015.176 van:
A., wonende te B., appellante, klaagster in eerste aanleg, gemachtigde: de heer P. Simons,
tegen
C., apotheker, wonende te D., werkzaam te E., verweerder in beide instanties, gemachtigde: drs. F. (eigenaar van de apotheken G. en H.), werkzaam te E.

1. Verloop van de procedure

A. – hierna klaagster – heeft op 4 maart 2014 bij het Regionaal Tuchtcollege te Den Haag tegen C. – hierna de apotheker – een klacht ingediend. Bij beslissing van 24 maart 2015, onder nummer 2014-061, heeft dat College de klacht afgewezen.
Klaagster is van die beslissing tijdig in beroep gekomen. De apotheker heeft een verweerschrift in beroep ingediend.
De zaak is behandeld ter openbare terechtzitting van het Centraal Tuchtcollege van 30 juni 2016, waar zijn verschenen klaagster alsmede de apotheker.
Van de zijde van de apotheker is als deskundige verschenen mevrouw I., als kwaliteitsdeskundige werkzaam bij J. gevestigd te K.
Zij is – na overleg met partijen – niet gehoord.
De zaak is over en weer bepleit. Klaagster heeft dat onder meer gedaan aan de hand van pleitaantekeningen die zij aan het Centraal Tuchtcollege heeft overgelegd.

2. Beslissing in eerste aanleg

2.1. In eerste aanleg zijn de volgende feiten vastgesteld:

*“2. **De feiten***

2.1 Klaagster, geboren in 1955, staat onder behandeling van een neuroloog in verband met een ‘restless legs syndroom’. Om de symptomen te onderdrukken gebruikt zij het medicijn pramipexol in tabletvorm.

2.2 Verweerder is als apotheker werkzaam bij Apotheek G. te E. en eindverantwoordelijk voor het functioneren van deze apotheek. Er is een samenwerkingsverband met de H. apotheek te E. Eindverantwoordelijk apotheker is de heer L. (zaak 2014-275). Er is eveneens een samenwerkingsverband met Apotheek M. West te E.
De apotheken staan ook bekend onder de noemer ‘Samenwerkende apotheken E.’. De apotheken maken gebruik van het informatiesysteem AIS van Pharmacom. Er is één apotheekteam, bestaande uit drie locatiemanagers en 29 assistentes. Deze medewerkers rouleren tussen de vestigingen en handelen volgens eenzelfde werkwijze vervat in werkinstructies.

2.3 Op 15 augustus 2012 kwam bij Apotheek G. de eerste aanvraag van klaagster voor verstrekking van medicatie binnen. De aanvraag betrof de pramipexol in een dosering van 0,125 mg met een opbouwschema voor de nacht van één tablet (Glepark tablet), in enkele weken oplopend naar drie tabletten voor de nacht. Aan klaagster zijn 60 tabletten verstrekt. Op 13 oktober en 19 november 2012 is klaagster dezelfde medicatie in dezelfde dosering via Apotheek G. ter hand gesteld.

2.4 Bij de opvolgende controle bij de neuroloog meldde klaagster nog steeds last te hebben van haar benen. In verband hiermee schreef haar neuroloog de pramipexol in een andere dosering voor, één tablet van 0,375 mg (Sifrol tablet). Aan klaagster zijn op 19 december 2012 via Apotheek G. 30 tabletten verstrekt. Op 26 januari en 27 maart 2013 is dezelfde medicatie in dezelfde dosering via Apotheek G. ter hand gesteld, zij het dat steeds 60 tabletten zijn verstrekt.

2.5 Op 4 april 2013 had klaagster een belafspraak met haar neuroloog waarin zij klaagde over vermoeidheid, slecht slapen en rusteloze benen. Klaagster heeft daarop pramipexol in de vorm van één tablet van 0,125 mg voorgeschreven gekregen die klaagster in diende te nemen naast haar tablet van 0,375 mg. Klaagster kreeg dit recept thuis gestuurd. Op 17 april 2013 heeft zij het recept voor beide tabletten bij de H. apotheek ingeleverd.

2.6 Het recept is door de assistente van de apotheek gecontroleerd. Vervolgens heeft de assistente het recept handmatig ingevoerd in het patiëntendossier van klaagster. Bij het aanklikken van het prescriptieproduct in het informatiesysteem Pharmacom heeft

de assistente het verkeerde pramipexol preparaat gekozen. In plaats van code 07, wat staat voor de 0,375 mg Sifrol, heeft zij gekozen voor code 06, wat staat voor 3,75 mg Sifrol. Het daarop volgende signaal vanuit het informatiesysteem is niet geïnterpreteerd als 'onjuiste dosering', omdat de assistente eerst de dosering 0,125 mg invoerde en pas daarna de dosering 3,75 mg. Er is alleen een signaal uitgegaan met de tekst 'was 0,375 wordt 0,125' en niet met de tekst 'was 0,375 wordt 3,75 mg'.
De omissie is bij het klaarmaken van het recept niet opgemerkt. De assistente die het recept voor de terhandstelling heeft gecontroleerd, heeft de onjuiste dosering evenmin opgemerkt. Bij de eindcontrole van het recept en de controle van de signaallijst is de omissie opnieuw onopgemerkt gebleven.

2.7 De feitelijke terhandstelling van het tablet Sifrol van 3,75 mg vond enkele dagen later plaats omdat het tablet in deze dosering niet voorradig was. Aan klaagster zijn 90 tabletten van deze dosering ter hand gesteld en voorts is haar een herhaalrecept meegegeven met dosering 3,75 mg.

2.8 De opvolgende verstrekkingen op 19 augustus, 16 september en 21 oktober 2013 betrof verstrekkingen van steeds 30 tabletten van 3,75 mg op basis van het herhaalrecept. Deze verstrekking verliep via Apotheek G. De verstrekkingen op 22 november en 23 december 2013 en op 20 januari 2014 betrof verstrekkingen op basis van een nieuw uitgeschreven recept door de huisarts van klaagster. Op dit recept heeft de huisarts vermeld dat klaagster Sifrol tabletten van 3,75 mg nodig heeft. Ook deze verstrekking verliep via Apotheek G.

2.9 Klaagster kreeg ondertussen last van moeheid, eetaanvallen, obstipatie en kwam kilo's aan. Het rusteloze gevoel in haar benen nam daarentegen af. Bij haar afspraak met de neuroloog op 20 februari 2014 kreeg klaagster andere medicatie voorgeschreven. Bij het inleveren van dit recept bij Apotheek G. is opgemerkt dat aan klaagster al langere tijd een verkeerde dosering pramipexol was verstrekt.

2.10 Aansluitend is overleg geweest tussen verweerder en de eindverantwoordelijk apotheker van de H. apotheek. Tevens is overleg geweest met de neuroloog van klaagster. Klaagster zelf is door verweerder telefonisch op de hoogte gesteld.

2.11 Verweerder heeft met zijn collega van de H. apotheek intern maatregelen genomen om herhaling te voorkomen. Dit heeft geleid tot een landelijke aanpassing van het informatiesysteem. Voorts is het incident gemeld bij de Centrale Medicatie-incidenten Registratie en bij de huisarts. De werkinstructies zijn geëvalueerd."

2.2. De in eerste aanleg ingediende klacht en het daartegen gevoerde verweer hielden volgens het Regionaal Tuchtcollege het volgende in.

*"3. **De klacht***

Klaagster verwijt verweerder niet zorgvuldig de verstrekking van de medicatie te hebben gecontroleerd. Als gevolg daarvan is haar een te hoge dosering pramipexol verstrekt, waardoor gewenning is opgetreden. Klaagster heeft veel last ondervonden van de onjuiste dosering.

*4. **Het standpunt van verweerder***

Verweerder erkent dat klaagster een verkeerde dosering medicatie is verstrekt. Deze verstrekking vond plaats in de H. apotheek. Naar aanleiding van het incident zijn maatregelen getroffen om herhaling te voorkomen. "

2.3. Het Regionaal Tuchtcollege heeft aan zijn beslissing de volgende overwegingen ten grondslag gelegd:

*"5. **De beoordeling***

5.1 In het kader van de beoordeling stelt het College vast dat aan klaagster op 17 april 2013, althans enkele dagen erna, Sifrol tabletten ter hand zijn gesteld in een dosering van 3,75 mg in plaats van 0,375 mg. Deze terhandstelling in een onjuiste dosering is het gevolg van een opeenstapeling van gebreken in de uitvoering van de werkinstructies. De gebreken hebben echter plaatsgevonden in de H. apotheek en niet in Apotheek G., waar verweerder eindverantwoordelijk apotheker is. Hoewel verweerder als apotheker in beginsel verantwoordelijk is voor een falende controle in zijn apotheek, treft hem in dit geval dus geen verwijt:
de initiële fout is niet in zijn apotheek begaan.

5.2 Het is voorts de vraag of verweerder wel verantwoordelijk kan worden gehouden voor de opvolgende verstrekking op 19 augustus, 16 september, 21 oktober, 22 november en 23 december 2013 en op 20 januari 2014. Op genoemde datums is immers steeds een onjuiste dosering aan klaagster ter hand gesteld door de medewerkers van Apotheek G. Toch is het College van oordeel dat verweerder ook ten aanzien van deze verstrekkingen geen verwijt kan worden gemaakt. Redengevend daarvoor is dat de eerste serie herhalingen is afgegeven op basis van een in de H. apotheek afgegeven herhaalrecept en de tweede serie herhalingen op basis van een door de huisarts uitgeschreven recept dat onjuiste informatie bevatte. Deze omstandigheden komen niet voor rekening van verweerder. Daar komt bij dat op de verpakking van de medicatie geen indicatie/diagnose

staat. Verweerder en/of zijn assistenten hadden dus geen middel in handen op basis waarvan zij een fout hadden kunnen en moeten signaleren.

5.3 De conclusie is dat verweerder met betrekking tot de klacht geen verwijt zoals bedoeld in artikel 47, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg kan worden gemaakt. De klacht wordt dan ook als ongegrond afgewezen."

3. Vaststaande feiten en omstandigheden

Voor de beoordeling van het beroep gaat het Centraal Tuchtcollege uit van de feiten en omstandigheden zoals deze zijn vastgesteld door het Regionaal Tuchtcollege en hiervoor zijn weergegeven onder 2.1.

4. Beoordeling van het beroep

Procedure

4.1 Klaagster beoogt in beroep de zaak in volle omvang aan het Centraal Tuchtcollege ter beoordeling voor te leggen. Hetgeen zij daartoe heeft aangevoerd komt in essentie neer op een herhaling van de stellingen die zij reeds in eerste aanleg heeft geuit. Zij concludeert impliciet tot vernietiging van de bestreden beslissing.

4.2 De apotheker heeft in beroep gemotiveerd verweer gevoerd. Hij concludeert impliciet tot bevestiging van de aangevallen beslissing.

Beoordeling

4.3 De behandeling van de zaak in hoger beroep heeft geen aanleiding gegeven tot de vaststelling van andere feiten en tot andere beschouwingen en beslissingen dan het Regionaal Tuchtcollege in eerste aanleg. Het Centraal Tuchtcollege verenigt zich derhalve met het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege en de gronden waarop dit berust en neemt dit oordeel over. Het Centraal Tuchtcollege hecht eraan nog het navolgende toe te voegen.

4.4 Klaagster heeft ter zitting in hoger beroep – met instemming van de apotheker – de CMR Nieuwsbrief (Centrale Medicatie-incidenten Registratie) nummer 4 uit 2012 in het geding gebracht. In deze Nieuwsbrief wordt specifiek aandacht gevraagd voor het probleem van de verwisseling tussen twee sterktes van Sifrol namelijk 0,375 mg en 3,75 mg (zoutvorm). Er hadden zich blijkens deze publicatie inmiddels al 13 soortgelijke meldingen betreffende verwisselingen van sterktes van dit medicijn voorgedaan. De Nieuwsbrief stelt dat het apotheekteam derhalve bedacht dient te zijn op het risico van verwisseling en doet een drietal aanbevelingen te weten. 1. hang lokaal een waarschuwing aan alle pramipexol bevattende preparaten met een hoge sterkte (pramipexol, Sifrol, Mirapexin); 2. indien een dosiswijziging plaatsvindt (signaal dubbelmedicatie), kijk goed naar een eerdere aflevering en overleg met de apotheker; 3. indien de indicatie niet is vermeld op het recept, vraag deze na. Bij restless legs is de dosering maximaal 0,75 mg.
Het Centraal Tuchtcollege onderschrijft weliswaar deze aanbevelingen maar is van oordeel dat het hier gaat om aanbevelingen van de CMR voor de beroepsgroep apothekers die niet bindend zijn en met name betrekking hebben op alertheid bij de eerste uitgifte op het oorspronkelijke recept en niet zozeer op het herhaalrecept. Voorts is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat de apotheker aanvankelijk te maken had met afgiften Sifrol op basis van herhaalrecepten afkomstig van de andere apotheek (H.) en vervolgens op basis van een door klaagsters huisarts afgegeven (herhaal-)recept met daarop de onjuiste dosering (3,75 mg in plaats van 0.375mg). De apotheker heeft in ieder geval de dosering geleverd die hem door de huisarts werd aangegeven en er bestond voor de apotheker geen reden om navraag te doen naar de indicatie. Doordat op zowel het oorspronkelijke recept als de herhaalrecepten de indicatie/diagnose niet staat vermeld, kan de apotheker niet worden verweten dat hij de onjuiste sterkte niet heeft opgemerkt. Aldus kon hij evenmin weten dat klaagster een dosering Sifrol ontving, die niet paste bij haar medische klachten.
De oorspronkelijke fout in de dosering is in een andere apotheek gemaakt onder de verantwoordelijkheid van een andere apotheker. Dat deze fout een vervolg heeft gekregen in apotheek (G.) waar de apotheker werkzaam is, heeft naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege mede te maken met een beperking in het informatie systeem AIS van Pharmacon waardoor deze doseringsfout ook in apotheek G. niet tijdig is onderkend. Klaagster stelt dat de apotheker in de hoedanigheid van vaste apotheker van klaagster aan de hand van haar dossier had moeten zien dat er iets niet klopte, omdat dit bijna de hoogste dosering is die past bij de ziekte van Parkinson, terwijl klaagster niet aan deze ziekte lijdt. Die stelling gaat niet op.
Het is voor een apotheker niet werkbaar om bij de dagelijkse controle van een recept waarin een regulier medicijn wordt voorgeschreven, ieder dossier op te vragen.

4.5 Alles afwegende is het Centraal Tuchtcollege van oordeel dat de apotheker geen tuchtrechtelijk verwijt kan worden gemaakt. De apotheker heeft nadat hem bekend was geworden dat er een onjuiste dosering van het voorgeschreven medicijn was afgeleverd inzicht getoond in de ernst van



de fout en adequaat gehandeld door zowel in zijn apotheek en de samenwerkende apotheken werkprocessen te verbeteren alsmede door stappen te nemen teneinde het risico op onjuiste dosering ook elders te beperken. Het beroep van klaagster dient derhalve te worden verworpen.

4.6 Om redenen aan het algemeen belang ontleend zal de beslissing op de volgende wijze bekend worden gemaakt.

5. Beslissing

Het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg:
verwerpt het beroep;
bepaalt dat deze beslissing op de voet van artikel 71 Wet BIG zal worden bekendgemaakt in de Nederlandse Staatscourant, en zal worden aangeboden aan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, Gezondheidszorg Jurisprudentie,Medisch Contact en het Pharmaceutisch Weekblad met het verzoek tot plaatsing.
Deze beslissing is gegeven door: mr. J.M. Rowel-van der Linde, voorzitter, mr. E.F. Lagerwerf-Vergunst en mr. M.W. Zandbergen, leden-juristen en drs. A.J.S. van Hattum en drs. E.C. Smakman-Nossbaum, leden-beroepsgenoten en mr. H.J. Lutgert, secretaris, en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 21 juli 2016.

Voorzitter

Secretaris